

【ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「ケミファ」】  
溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

●目的

ドネペジル塩酸塩錠 3mg「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の同等性を確認するため、溶出試験を実施した。

●使用製剤

試験製剤：ドネペジル塩酸塩錠 3mg「ケミファ」

標準製剤：ドネペジル塩酸塩錠 5mg「ケミファ」

●試験条件

試験法：日局溶出試験法パドル法

試験液：50rpm ①pH1.2 ②pH5.0 ③pH6.8 ④水

100rpm ⑤pH5.0

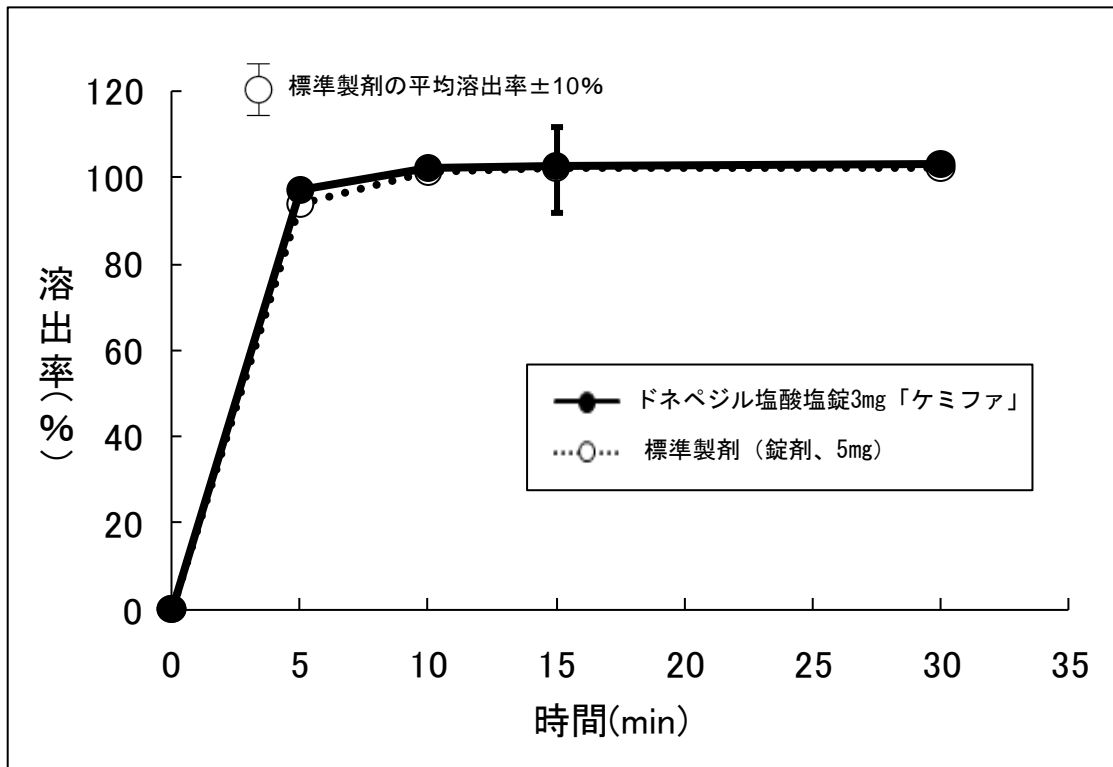
検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

●評価方法

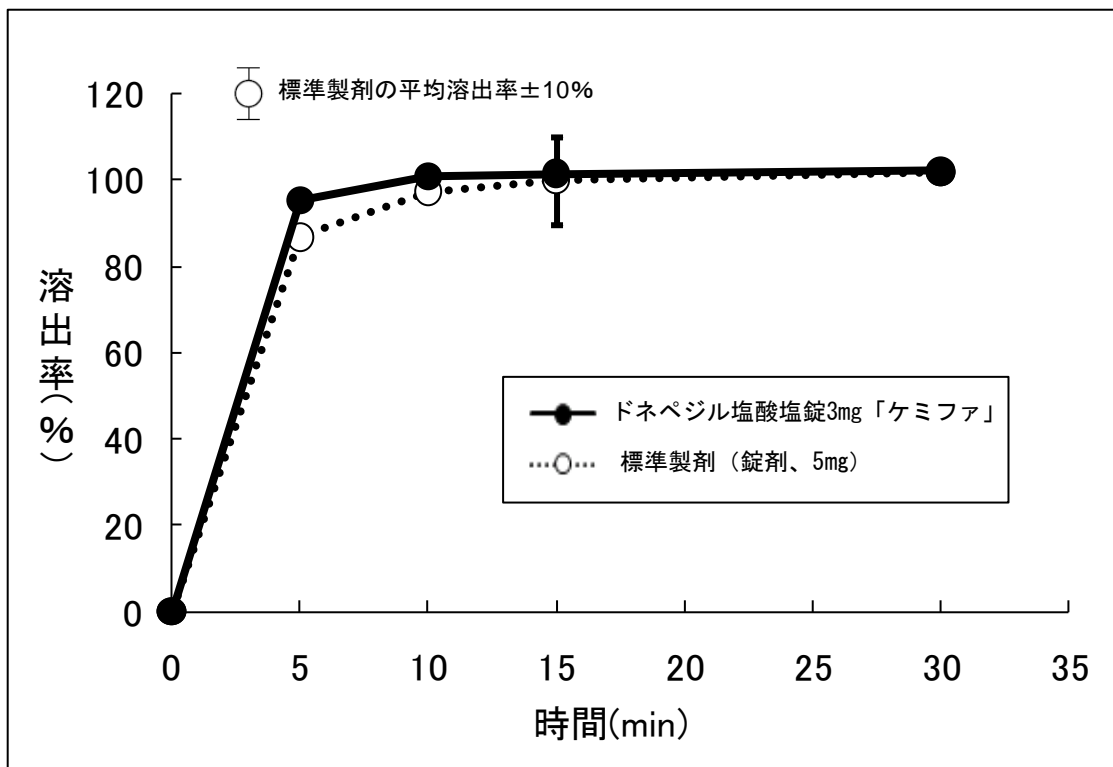
パドル回転数	試験液	判定時間 (min)	同等性の判定基準
50 rpm	pH 1.2	15	試験製剤が 15 分以内に平均 85% 以上溶出するか、又は、15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲
	pH 5.0		
	pH 6.8		
	水		
100 rpm	pH 5.0		

●結果

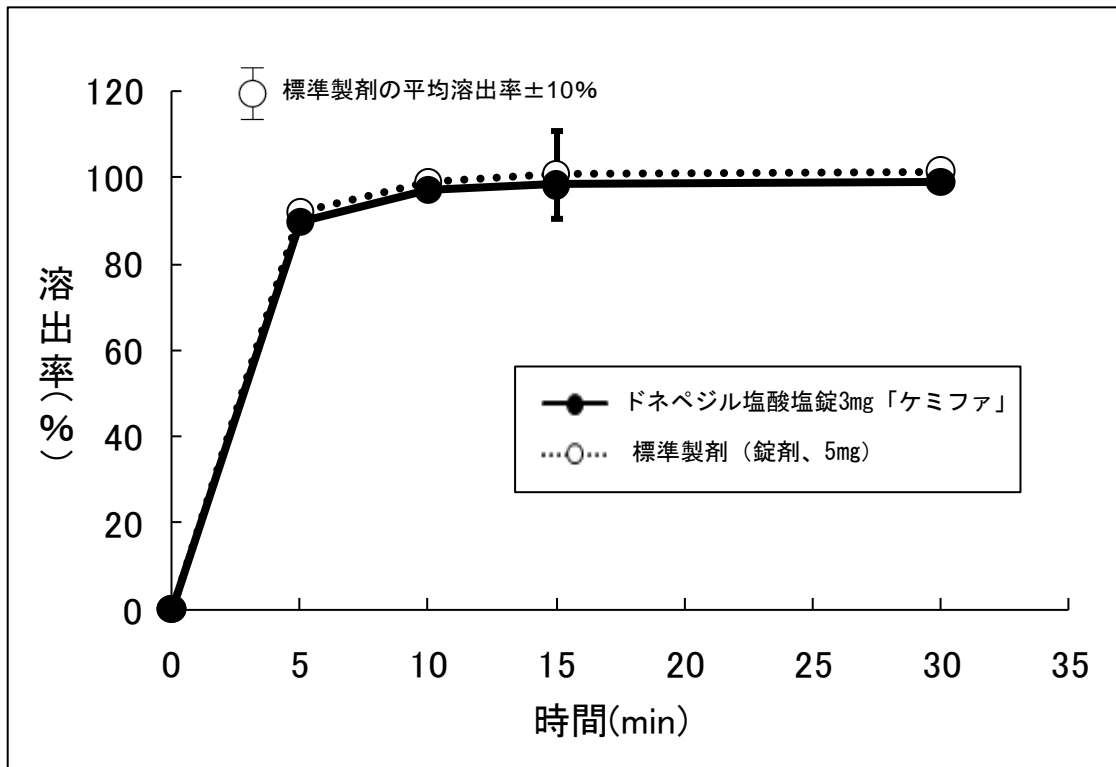
①:pH1.2(50rpm)における溶出曲線



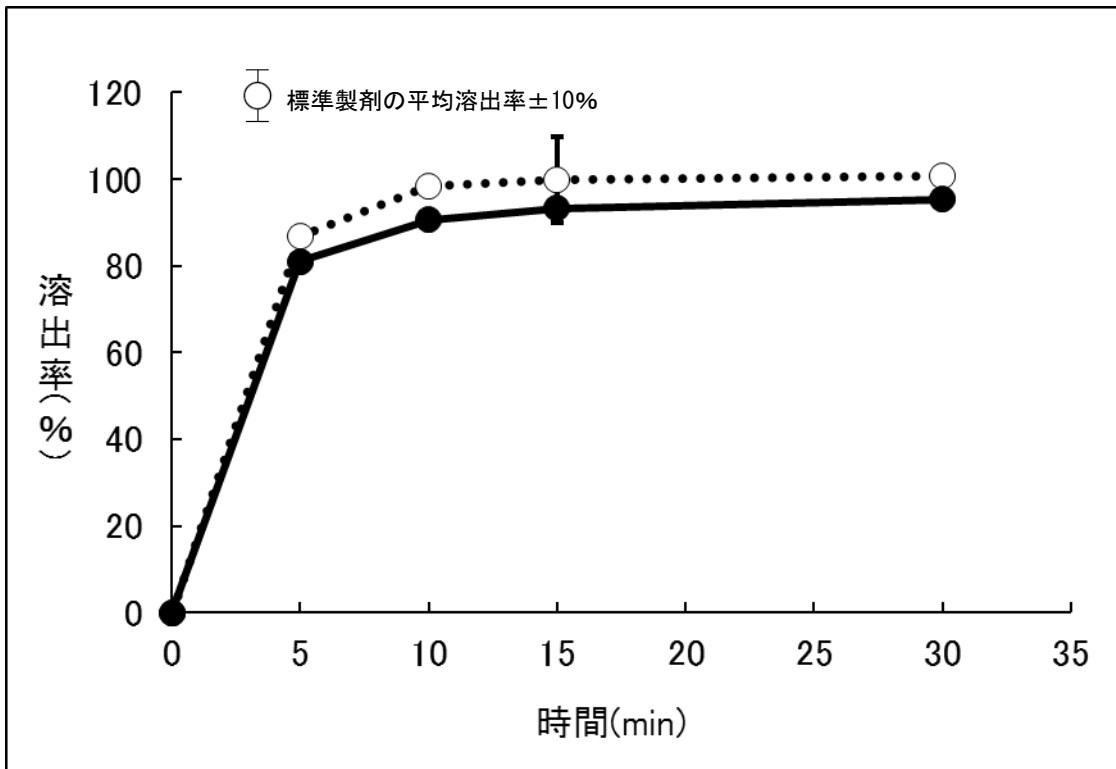
②:pH 5.0(50rpm)における溶出曲線



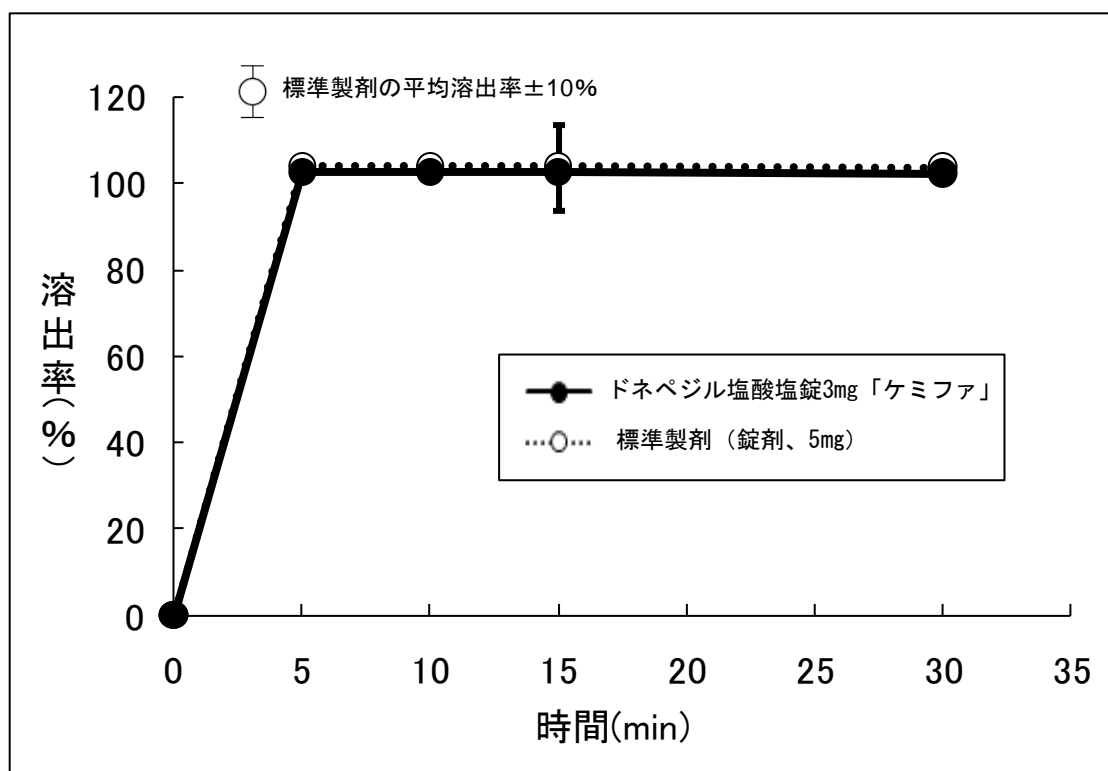
③: pH6.8(50rpm)における溶出曲線



④: 水(50rpm)における溶出曲線



⑤:pH5.0(100rpm)における溶出曲線



●結論

すべての試験液において溶出挙動の同等性判定基準を満たし、両製剤の溶出挙動の同等性が確認された。

日本ケミファ株式会社:溶出性に関する資料(社内資料)

2013年12月作成